

EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

PSA, Gegenstand der Erklärung / PPE, Object of Declaration

REF	621B
Basis-UDI-DI	4049825GOWNSZT
Produkt- bezeichnung/ product name	Einmalkittel / Disposable Gown
Handelsname/ Brand name	PE-Untersuchungskittel / PE Examination Gown

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
D-76437 Rastatt

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser
Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

*This declaration of conformity is issued under the sole
responsibility of the manufacturer.*

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / Union Harmonisation Legislation

Bei diesem Produkt handelt es sich um Persönliche Schutzausrüstung der **Kategorie I** nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 sowie um ein Medizinprodukt der **Klasse I** nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, welches im Umfeld des Patienten verwendet wird, um den Patienten zu schützen.

*This product is **Category I** Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment as well as a **class I** medical device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, which is used in the patient environment to protect the patient.*

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: ISO 13485:2016

The products comply with the following harmonized standard: ISO 13485:2016

Sonstiges / Additional Information

Unterzeichnet für und im Namen von Signed for and on behalf of	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / Technical Director	